



Guía del Modelo de Inspección, Vigilancia y Control con enfoque de Riesgos para puertos, aeropuertos y pasos de frontera

Modelo IVC SOA Puertos. Estructura y Funcionamiento. Versión 1.0



Guía del modelo de inspección, vigilancia y control con enfoque de riesgos para puertos, aeropuertos y pasos de frontera

Modelo IVC SOA Puertos. Estructura y Funcionamiento Versión 1.0

Esta guía presenta la estructura del funcionamiento del Modelo IVC Puertos con enfoque de riesgos; se aplica a puertos, aeropuertos y pasos de frontera.

Con el modelo propuesto la inspección de productos de alto riesgo se realizará de manera exhaustiva, mientras que la inspección de aquellos con riesgo bajo será aleatoria estadística.

El modelo valora las solicitudes de importación/exportación de acuerdo con la severidad del producto (impacto en la salud), las estadísticas de rechazos de los importadores, exportadores, fabricantes y países de origen.

El modelo calcula el índice de riesgos en puertos (IRP), cuyo valor sirve de referencia para determinar el tipo de inspección que se debe realizar.

Unidad de Riesgos - Dirección General

Guía del modelo de inspección, vigilancia y control, con enfoque de riesgos IVC Puertos

Ministerio de Salud y Protección Social Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima)

Director General

Javier Humberto Guzmán Cruz

Secretario General

Jesús Alberto Namén Chavarro

Director de Alimentos y Bebidas

Sergio Alfonso Troncoso Rico

Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes

Directora de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica

Gina Núñez Hernández

Directora de Medicamentos y Productos Biológicos

Luz Helena Franco Chaparro

Director de Operaciones Sanitarias

Javier Guzmán Carrascal

Directora de Responsabilidad Sanitaria

Mercy Yasmín Parra Rodríguez

Jefe de la Oficina Asesora de Planeación

Daladier Medina Niño

Jefe de la Oficina de Tecnologías de la Información

Ricardo Maldonado Rodríguez

Jefe de la Oficina de Asuntos Internacionales

María Angélica Sánchez Herrera

Jefe de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad

Elizabeth Jiménez de Laverde

Jefe de la Oficina de Control Interno

Norma Constanza García Ramírez

Jefe de la Oficina de Atención al Ciudadano

Rocío del Pilar Rubio Vargas

Elaborado por:

Álvaro Hernando Aroca Collazos

Alexandra Johanna Esteban López

Unidad de Riesgos - Dirección General

Adriana Lisbeth Barreto Hernández

Coordinadora de Puertos - Dirección de Operaciones Sanitarias

Editado por:

Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (Invima)

Diseño y Diagramación

Imprenta Nacional de Colombia

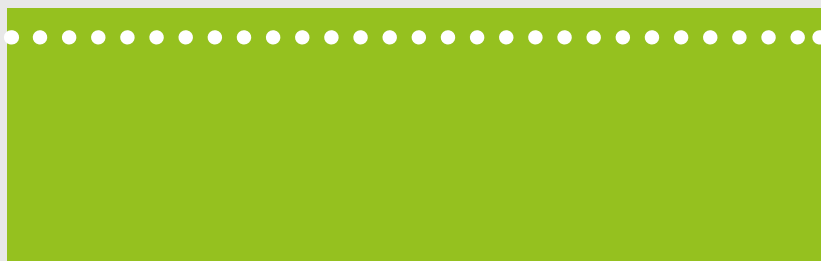
2016

Contenido

1. Presentación	5
2. Introducción	8
3. Referencia Normativa	11
4. Estructura y funcionamiento del Modelo IVC Puertos	14
5. Reglas de Decisión	22
6. Métodos estadísticos en el Modelo IVC Puertos	27
7. Fuentes de Información del Modelo IVC Puertos	31
8. Información generada por el Modelo IVC Puertos	34
9. Parámetros y roles del modelo	38
10. Beneficios del Modelo	40
11. Caso ilustrativo	44
12. Reportes	48
13. Implementación del Modelo IVC Puertos	50
14. Futuro del Modelo IVC Puertos	53
Glosario	55
Documentos de Referencia	58



Presentación



1. Presentación

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima-, es un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social, que como agencia sanitaria de los colombianos ejecuta las políticas en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad.

El ámbito de su gestión involucra productos de vital importancia para la sociedad como: medicamentos, productos biológicos, protocolos clínicos, productos naturales y homeopáticos, reactivos de diagnóstico in vitro, dispositivos médicos, bancos de sangre, alimentos procesados, plantas de beneficio animal, bebidas, cosméticos, preservativos, productos de aseo, entre otros.

En concordancia, el Invima ha definido el norte de su gestión sobre tres ejes fundamentales: garantizar la salud pública en Colombia, contribuir a elevar el estatus sanitario del país y ser soporte en materia de competitividad.

A partir de la expedición del Decreto 2078 de 2012 - Rediseño Institucional, el Invima cambia su manera de hacer inspección, vigilancia y control (IVC) por cobertura, e inicia un nuevo enfoque a través de riesgos.

Después, en el año 2013, el Ministerio de Salud y Protección Social expide la Resolución 1229, por la cual da los lineamientos generales para el desarrollo del modelo de IVC basado en riesgos. Con esa normativa como referencia, en los años 2014 y 2015, el Invima diseña e implementa el Modelo IVC SOA para calificar todos los establecimientos vigilados según su nivel de riesgo.

Al mismo tiempo, el Invima ejerce control en los puertos, aeropuertos y pasos de frontera, mediante la inspección de alimentos que ingresan o salen del país. En el año 2014 se inspeccionaron más de 57 mil solicitudes de importación y exportación, a las cuales la mayoría corresponde a Buenaventura y Cartagena.

Es por ello que el Instituto, trabajando con enfoque de riesgos y siendo consciente de que es pieza clave para la competitividad del país, diseña un modelo de inspección, vigilancia y control para el control de primera barrera, llámese puertos, aeropuertos y pasos de frontera.

El Modelo de IVC Puertos basado en riesgos determina el tipo de inspección que se debe realizar dependiendo de varios factores: a) la severidad del producto (daños a la salud); b) frecuencia de rechazos de un determinado producto según su importador, fabricante y país de origen y c) la tradición o buena conducta sanitaria que tenga en el tiempo, el importador, el exportador, el fabricante y el país de origen.

Este modelo se construyó a partir de las estadísticas de tres años de inspección en puertos y utiliza métodos matemáticos para el cálculo del índice de riesgo en Puertos (IRP); este determina el tipo de inspección que se debe aplicar.

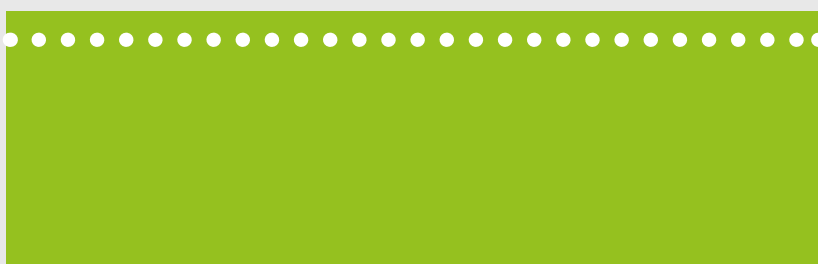
En la presente guía se da a conocer la estructura y funcionamiento del Modelo IVC Puertos, que contribuye a la efectividad y agilidad de la inspección portuaria, mediante la inspección exhaustiva a los productos de mayor riesgo y la verificación aleatoria estadística a los de menor impacto para la salud.

Javier Humberto Guzmán Cruz

Director General



Introducción



2. Introducción

Actualmente todos los alimentos que ingresan y salen del país son inspeccionados por el Invima. Con base en esa revisión se otorga un Certificado de Inspección Sanitaria (CIS). Asimismo, los productos que no cumplen con los estándares sanitarios son rechazados, inmovilizados o destruidos (medidas sanitarias).

El Invima ejerce control de primera barrera en los puertos de Buenaventura, Barranquilla, Santa Marta y Cartagena; en los aeropuertos de Bogotá, Cali y Medellín; y en los pasos de frontera de Leticia, Arauca, Paraguachón (La Guajira), Cúcuta, San Miguel (Putumayo) e Ipiales.

En el año 2014 llegaron al Instituto 49.689 solicitudes de importación y 7.780 de exportación; de las cuales el 63% ingresaron por los puertos de Buenaventura y Cartagena.

La operación de los pasos de frontera está apoyada por un aplicativo llamado Sivicos; este recibe las solicitudes de importación y exportación y genera los Certificados de Inspección Sanitaria.

Al consultar con otras Agencias Sanitarias sobre la operación en puertos, llamó la atención que no todas las “solicitudes de importación/exportación” eran inspeccionadas, sino que se les aplicaban modelos de riesgos y métodos para la selección aleatoria de los productos por inspeccionar. Por tal razón, el Invima inició un estudio para evaluar la posibilidad de diseñar un modelo que permitiera realizar la inspección dependiendo del nivel de riesgo del producto y los antecedentes sanitarios de sus fabricantes, importadores y exportadores. Asimismo, el Invima, desde la estrategia de mejorar la competitividad del país, doblará sus esfuerzos para orientar y mejorar el proceso de inspección en puertos en aras de contribuir al mejoramiento de la balanza comercial del país.

La Unidad de Riesgos de la Dirección General del Invima inició el diseño del modelo IVC puertos con base en la información histórica de tres años, recogida a partir el aplicativo Sivicos.

El modelo calcula el Indicador de Riesgos en Puertos (IRP), el cual dependiendo de su valor, determina el tipo de inspección que se debe realizar: a) Documental y b) Exhaustiva; esto evita realizar inspección a los productos de bajo riesgo y aplicar con más rigor la inspección a aquellos con mayor riesgo. El valor del Indicador de Riesgos en Puertos (IRP) dependerá de la Severidad del Producto, de la calificación

de probabilidades condicionales del país-importador-fabricante dado un producto, de la tradición que tenga el país-importador-fabricante, de las alertas sanitarias, entre otras variables. El modelo utiliza probabilidades condicionales, selección Bernoulli y Análisis de Componentes Principales.

En noviembre de 2015, la Unidad de Riesgos presentó el modelo y lo desafió en el aeropuerto El dorado de la ciudad de Bogotá, arrojando resultados esperados. Después el modelo se presentó a la Dirección General para su aprobación y tuvo respuesta positiva.

Una vez aprobado, el modelo, continúa la etapa de sistematización e implementación en sitio. Estas actividades se tienen previstas para el año 2017, ya sea a través de la Oficina de Tecnologías del Instituto o a través del convenio suscrito con el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo -MinCIT.

También se tiene previsto, en una segunda etapa, iniciar con la inspección de productos distintos a alimentos, tales como medicamentos, dispositivos médicos y cosméticos. Para ello es necesario ajustar la normativa respectiva, diseñar los instrumentos para inspección, capacitar y entrenar a los inspectores, recopilar información para el modelo y adelantar las pruebas piloto respectivas.

El Modelo IVC Puertos traerá beneficios tales como: a) una mayor efectividad en la inspección ya que se enfoca en los productos de mayor riesgo; b) menores costos de inspección debido a que los productos de bajo riesgo solo se inspeccionan de manera aleatoria; c) mayor conocimiento sobre los productos que ingresan y salen del país al tener información histórica de los fabricantes, importadores, exportadores y países de origen; d) mayor agilidad en el proceso de inspección contribuyendo al comercio internacional y a la estrategia de competitividad del país.

3

**Referencia
Normativa**



3. Referencia Normativa

Ley 100 de 1993. La Ley 100 de 1993 en su artículo 245 ordenó la creación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima-, que es un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, perteneciente al Sistema de Salud.

Decreto 4149 de 2004, por el cual se crea la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.

Decreto 2078 de 2012, por el cual se estableció una nueva estructura para el Invima y se determinaron las funciones de sus dependencias - Rediseño Institucional.

Resolución 1229 de 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS), por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control (IVC) sanitario para los productos de uso y consumo humano, bajo un enfoque basado en riesgos.

Resolución 201429950 de 2014 del Invima, por la cual se adopta el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control con enfoque de Riesgos, denominado IVC SOA.

Resolución 2016009224 de 2016 del Invima, por el cual se adopta esta Guía – Modelo de inspección, vigilancia y control con enfoque de riesgos para puertos, aeropuertos y pasos de frontera.

Resolución 3202 de 2015, por la cual se define la Política de Administración de Riesgos; se implementa el Sistema de Administración de Riesgos de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE), se crea al Comité de Riesgos de la Dirección de Comercio Exterior del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.

Manual de procedimientos para la inspección de alimentos y materias primas con destino a la importación o exportación para consumo humano en puertos marítimos y fluviales, aeropuertos y pasos fronterizos. IVC-INS-MN001. Listado Maestro de Documentos – Sistema de Gestión de la Calidad – Invima.

Procedimiento de inspección para importación y exportación en sitios de control de primera barrera –IVC-INS-PR004. Listado Maestro de Documentos – Sistema de Gestión de la Calidad – Invima.

Instructivo para la vigilancia de alimentos, materias primas e insumos importados- IVC-INS-IN024. Listado Maestro de Documentos – Sistema de Gestión de la Calidad – Invima.

4

Estructura y funcionamiento del Modelo IVC Puertos

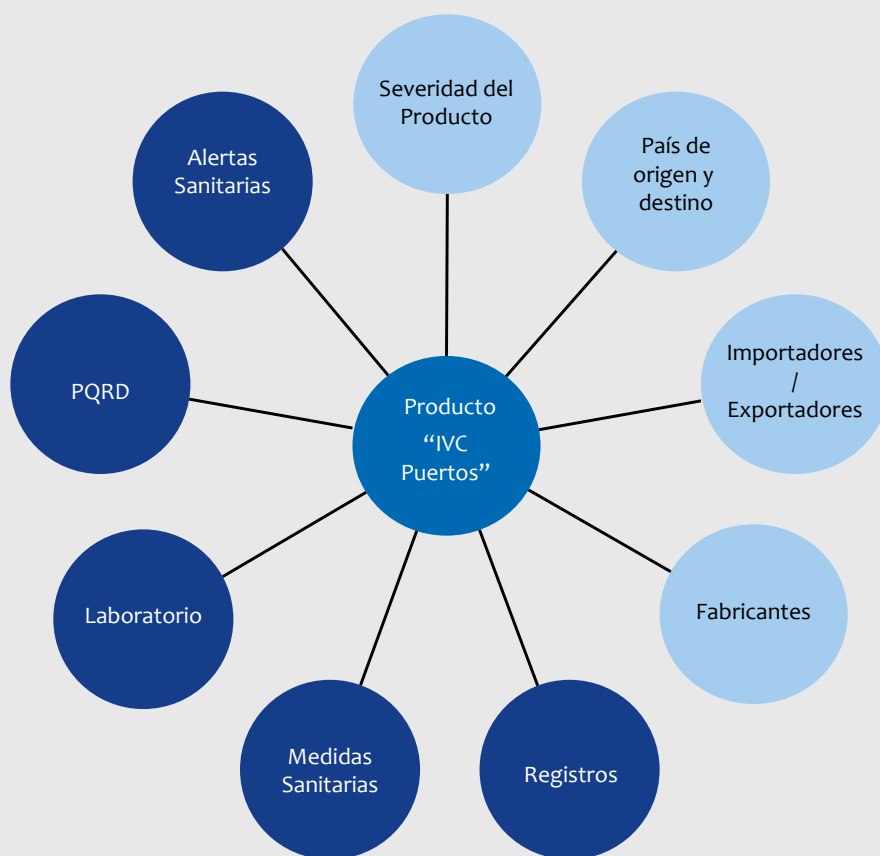


4. Estructura y funcionamiento del Modelo IVC Puertos

La Unidad de Riesgo de la Dirección General del Invima diseñó el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control de Puertos, Aeropuertos y Pasos de frontera IVC Puertos basado en Riesgos.

Este modelo mide el valor de riesgo que tiene un producto determinado que ingresa o sale del país. Para ello considera diferentes fuentes de información, tal como se muestra en la siguiente figura:

Figura 1. Componentes del Modelo IVC Puertos



La calificación de Riesgo se basa en el "PRODUCTO" y todo lo relacionado con este. Se analiza el producto según su clasificación de riesgo (Severidad), su país de origen, su importador, su fabricante, y qué tanto ha sido rechazado dependiendo de su país, importador y fabricante (probabilidades condicionales).

Para las Exportaciones se incluye la calificación dada por el Modelo IVC-SOA, sobre el perfil de riesgo dado a los fabricantes (industria).

Las fuentes de información citadas en los círculos azules se obtienen directamente del Aplicativo Sivicos, las demás (azul oscuro) corresponden a fuentes diversas que requieren integración o interoperabilidad con el modelo.

A partir de la información histórica de Puertos almacenada en el aplicativo SIVICOS, se calcularon las probabilidades de rechazo de las solicitudes de importación y exportación, considerando el producto, el país origen, el importador y el fabricante.

Con base en esa información se establece la fórmula para calcular el Índice de Riesgo en Puerto -I.R.P-; este incorpora el riesgo del producto, las probabilidades condicionales país-importador-fabricante dado un producto, y la tradición sanitaria de los países, importadores y fabricantes sin importar el producto.

Se definieron dos fórmulas para el cálculo del IRP; una para Importaciones y otra para Exportaciones. La fórmula para las exportaciones incluye las calificaciones de riesgo del modelo IVC SOA, asignadas a los fabricantes nacionales. De esta manera se integran los modelos de IVC – Puertos e IVC-SOA.

Índice de Riesgo en Puertos (Importaciones) = IRP

$$IRP_{\#i} = \alpha_1 \text{ Severidad del Producto}_i + \alpha_2 \text{ Max } (P(\text{País}_j / \text{Producto}_i), P(\text{Importador}_k / \text{Producto}_i), P(\text{Fabricante}_l / \text{Producto}_i)) + \alpha_3 \text{ Max } (T(\text{País}_j), T(\text{Importador}_k), T(\text{Fabricante}_l))$$

Donde:

i : es el producto

j : es el país

k : es el importador

l : es el fabricante

Severidad de Producto: se califica según la clasificación de alimentos, de conformidad con la Resolución 719 de 2015 (versión extendida).

$P(\text{País}_j / \text{Producto}_i)$: Se refiere a la calificación dada según la probabilidad de rechazo de un producto _{i} que viene de un país _{j} .

$P(\text{Importador}_k / \text{Producto}_i)$: Se refiere a la calificación dada según la probabilidad de rechazo de un producto_i que viene de un importador_k.

$P(\text{Fabricante}_j / \text{Producto}_i)$: Se refiere a la calificación dada según la probabilidad de rechazo de un producto_i que viene de un Fabricante_j.

$T(\text{País}_j)$: Se refiere a la calificación de Tradición Sanitaria que tiene el País_j en la importación de productos. No hace referencia a un producto específico, sino en general. Su calificación dependerá del número mínimo de entradas y se determina a partir de la información histórica, y del número de rechazos de los últimos tres años de productos de ese país.

$T(\text{Importador}_k)$: Se refiere a la calificación de Tradición Sanitaria que tiene el Importador_k en el trámite de productos. No hace referencia a un producto específico, sino en general. Su calificación dependerá del número mínimo de entradas (solicitudes de importación) y del número de rechazos de los últimos tres años de ese Importador.

$T(\text{Fabricante}_j)$: Se refiere a la calificación de Tradición Sanitaria que tiene el Fabricante_j en el trámite de productos. No hace referencia a un producto específico, sino en general. Su calificación dependerá del número mínimo de entradas (solicitudes de importación) y del número de rechazos de los últimos tres años de ese Fabricante.

α_1 , α_2 y α_3 corresponden a los porcentajes o peso de cada grupo de variables (Severidad, Probabilidades Condicionadas y Tradición Sanitaria), se calculan a través del método estadístico de Análisis de Componentes Principales (CATPCA).

El IRP tendrá valores de 1 a 5 (5 corresponde al mayor riesgo) y puede tener decimales.

Índice de Riesgo en Puertos (Exportaciones) = IRP

$$IRP_k = \alpha_1 \text{ Severidad Producto}_i + \alpha_2 \text{ Max (Std Sanitario}_j, \text{ Medidas Sanitarias}_j, \text{ IRA}_j) + \alpha_3 \text{ Max (P (Exportador}_k / \text{Producto}_i), \text{ P (Fabricante}_j / \text{Producto}_i) + \alpha_4 \text{ Max (T (Exportador}_k), \text{ T (Fabricante}_j))$$

Donde:

i : es el producto

j : es el fabricante

k : es el exportador

Severidad de Producto: se califica según la clasificación de alimentos de conformidad con la Resolución 719 de 2015 (versión extendida).

Std Sanitario_j: Se refiere a la calificación dada según el cumplimiento de los estándares sanitarios del fabricante. Este valor se obtiene a partir del Modelo IVC SOA.

Medidas Sanitarias_j: Se refiere a la calificación dada según las medidas sanitarias aplicadas al fabricante. Este valor se obtiene a partir del Modelo IVC SOA.

IRA_j: Se refiere al Índice de Riesgo Agregado del Fabricante. Este valor se obtiene a partir del Modelo IVC SOA.

P(Exportador_k / Producto_j): Se refiere a la calificación dada según la probabilidad de rechazo de un producto_j tramitado por un exportador_k.

P(Fabricante_j / Producto_j): Se refiere a la calificación dada según la probabilidad de rechazo de un producto_j que viene de un Fabricante_j.

T(Exportador_k): Se refiere a la calificación de Tradición Sanitaria que tiene el Exportador_k en el trámite de productos. No hace referencia a un producto específico, sino en general. Su calificación dependerá del número mínimo de salidas (solicitudes de exportación) y del número de rechazos de los últimos tres años de ese Exportador.

T (Fabricante_j): Se refiere a la calificación de Tradición Sanitaria que tiene el Fabricante_j en el trámite de productos. No hace referencia a un producto específico, sino en general. Su calificación dependerá del número mínimo de salidas (solicitudes de exportaciones) y del número de rechazos de los últimos tres años de ese Fabricante.

α_1 , α_2 , α_3 y α_4 corresponden a los porcentajes o peso de cada grupo de variables (Severidad, Variables del SOA, Probabilidades Condicionadas y Tradición Sanitaria), se calculan a través del CATPCA (Análisis de componentes principales para datos categóricos).

El IRP tendrá valores de 1 a 5 (5 corresponde al mayor riesgo) y puede tener decimales.

Cabe anotar que a las ecuaciones planteadas se les agregará un puntaje en riesgo correspondiente a la "Afectación". La Afectación se calculará dependiendo de la cantidad del producto que ingrese o salga del país, lo cual nos conduce a la cantidad de personas potencialmente expuestas a determinado producto. Para ello, se tendrá en cuenta la información sobre la ingesta promedio de los principales productos, reportados en la Encuesta Nacional de la Situación Nutricional (Ensin 2010). Para el cálculo de la

“Afectación” también es necesario estandarizar las unidades de medida de los productos que ingresan y salen del país (kilos, toneladas, dosis, entre otras).

Así las cosas, el Modelo IVC Puertos, al igual que el Modelo IVC SOA, mide la severidad (S), la probabilidad de ocurrencia (O) y la afectación (A); por lo cual se podría denominar **Modelo IVC SOA Puertos**.

Tipo de Inspección según el valor del IRP

Dependiendo del valor del Índice de Riesgo en Puertos (IRP), habrá dos tipos de inspección:

Verificación Documental – Extra sitio: Consiste en verificar los documentos presentados por el Importador/Exportador conforme a la normativa vigente. Se realiza en el puesto de trabajo del Inspector (escritorio).

Inspección Física – En sitio: Consiste en inspeccionar físicamente el producto en el sitio de embarque, contenedores o bodegas.

El tipo de Inspección dependerá del valor de IRP, tal como se presenta en la siguiente tabla:

Cuadro 1. Tipos de inspección en puertos – Modelo IVC SOA Puertos

IRP	Nivel de IRP	Tipo de inspección en puertos
Entre 4 y 5	IRP Muy Alto	Inspección Física con Muestra - Exhaustiva con Muestra: Se realiza inspección <i>in situ</i> y en lo posible se toman muestras del producto para análisis en el laboratorio. La selección de muestras queda a discreción del inspector; también depende de la logística del puerto y la disponibilidad del laboratorio.
Entre 3 y 3.99	IRP Alto	Inspección Física - Exhaustiva: Se realiza inspección <i>in situ</i> . Se aplica la Guía de Inspección de Puertos.
Entre 2 y 2.99	IRP Moderado	Documental: Se realiza verificación documental y de forma aleatoria se seleccionan algunas solicitudes para aplicarles inspección Exhaustiva. La probabilidad de seleccionar un elemento para inspección Exhaustiva es mayor que aquellos que tienen IRP Bajo. También llamada “Documental 2”.
Entre 1 y 1.99	IRP Bajo	Documental: Se realiza verificación documental y de forma aleatoria se seleccionan algunas solicitudes para aplicarles inspección Exhaustiva. La probabilidad de seleccionar un elemento para inspección Exhaustiva es menor que aquellos que tienen IRP Moderado. Este tipo de inspección es también llamado “Documental 1”.

Selección aleatoria para la inspección física.

Cuando el IRP sea menor a 2.99, es decir cuando tenga un nivel de riesgo “moderado” o “bajo”, se activará “un botón” para determinar si esa solicitud de importación/exportación debe ser inspeccionada físicamente. Entonces, se aplica el método de Muestreo Bernoulli.

Para las solicitudes de importación/exportación con “IRP Moderado” se escogerá 1 de cada 4 y en aquellas con “IRP Bajo” se escogerá 1 de cada 10. Esto en la práctica significa que la probabilidad promedio de que sea seleccionada una solicitud de importación/exportación con IRP Moderado es de 25% (1/4), mientras que para las de IRP Bajo será del 10% (1/10).

Para el caso de las solicitudes con “IRP Moderado” se generará un número aleatorio de 1 a 4 (generador de números aleatorios); si el número generado es 1, se escoge la solicitud para inspección física.

A su turno, con las solicitudes con “IRP Bajo” se generará un número aleatorio de 1 a 10 (generador de números aleatorios); si el número generado es 1, se escoge la solicitud para inspección física.

Para llevar a cabo esta selección, se genera un número aleatorio para cada solicitud de importación/exportación; dependiendo del número obtenido, se selecciona o no la solicitud que será sometida a inspección.

En las revisiones de tipo documental se exigirá la presentación de una muestra de las etiquetas para que sean verificadas, según la normativa que corresponda.

Adicionalmente se aplican Reglas de decisión para determinar el tipo de Inspección, las cuales en muchas ocasiones tienen prioridad sobre el IRP. La incorporación de estas reglas en el modelo debe estar avalada por un Comité Técnico, en la cual el Director de Operaciones Sanitarias fungirá como Secretario.

De otra parte, el Instituto participa en mesas de trabajo con otras autoridades que tienen presencia en puertos y aeropuertos, como la Ventanilla Única de Comercio Electrónica (VUCE) del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo; la DIAN; el ICA; Migración Colombia y la Policía Nacional, con el propósito de establecer mecanismos para llevar a cabo la inspección simultánea.

La implementación de esta nueva forma de inspección traerá para el país una mayor eficiencia y agilidad en los procesos de inspección sanitaria en los puertos y contribuirá, así, a la política nacional de competitividad.

En el cuadro 2 se presenta el volumen de solicitudes de importaciones y exportación en los diferentes puertos durante los años 2013 y 2014. Se observa que Buenaventura es el puerto más importante en importaciones y exportaciones del país; por allí pasa más del 36% de las solicitudes de importación; le sigue Cartagena con el 27%. En conclusión, en los años 2013 y 2014, el Invima inspeccionó 108.948 solicitudes de importación y exportación.

Cuadro 2. Estadísticas de solicitudes de importación y exportación

Puertos/aeropuertos	Importaciones		Exportaciones	
	2013	2014	2013	2014
Buenaventura	15.445	17.990	2.272	2.795
Cartagena	12.374	13.446	2.199	2.350
Barranquilla	4.364	5.227	565	663
Santa Marta	1.053	1.485	2	19
Bogotá	4.375	5.205	356	582
Rionegro	295	350	72	57
Palmira	5.740	5.986	2.361	1.320
TOTAL	43.646	49.689	7.827	7.786

Fuente: Dirección de Operaciones.

5

**Reglas de
Decisión**



5. Reglas de Decisión

De manera complementaria al cálculo del Indicador de Riesgo en Puertos (IRP), el Modelo incorpora “Reglas de Decisión” en los casos de “urgencia manifiesta”, cuando se trata de alertas sanitarias o tratamiento excepcional justificado. Las Reglas de Decisión tienen mayor jerarquía y prioridad sobre el IRP. La incorporación de nuevas reglas de decisión al modelo debe estar autorizada por un Comité Técnico, cuyo Secretario es el Director de Operaciones Sanitarias. Estas “Reglas de Decisión” pueden indicar que se rechace o se acepte una solicitud de importación/exportación; por esta razón se debe garantizar su actualización permanente.

En la inspección en puertos, las posibles decisiones son:

- a) Inspección Exhaustiva con Muestra. La toma de muestras dependerá de la capacidad analítica del laboratorio y la infraestructura y logística del puerto.
- b) Inspección Exhaustiva. Inspección *in situ*.
- c) Verificación Documental. Verificación en el sitio de trabajo del inspector (escritorio).

Cabe anotar que la verificación documental se aplica a todas las solicitudes de importaciones / exportaciones, sin importar el valor del IRP o a las “Reglas de decisión”.

En ese sentido, la decisión de realizar “Inspección Exhaustiva” no solo dependerá del IRP; sino de otros factores que pueden activar este tipo de inspección, por ejemplo alertas sanitarias, políticas sanitarias supranacionales, condiciones especiales (Operador Económico Autorizado (OEA)). Estos factores se deben tratar de manera excepcional, mientras que el modelo recoge dicha información en el historial y se recalcula el IRP; lo deseable es que solo se aplique por Urgencia Sanitaria.

Estas condiciones excepcionales tienen mayor jerarquía que el IRP para determinar el tipo de inspección. Es decir, si hay una Alerta Sanitaria sobre un lote particular de un producto que ingresa al puerto, este debe ser inspeccionado de manera Exhaustiva, sin importar el puntaje que tenga en el IRP.

Tablas de excepción: Las alertas sanitarias y demás reglas de excepción deben estar almacenadas en una tabla. Para determinar el tipo de inspección, el modelo aplica la siguiente secuencia:

- Revisa la solicitud en la Tabla de Excepción para determinar si está reportado el producto, lote, país, importador y demás variables.
- Si la solicitud está en esa tabla y el producto/país/importador tiene una Alerta Sanitaria, se realizará “inspección exhaustiva” sin importar el valor de IRP.
- Si la solicitud proviene de un fabricante OEA, pasará a selección aleatoria Bernoulli para determinar si se realiza únicamente “revisión Documental” o por el contrario se requiere inspección exhaustiva.
- Si los datos básicos de la solicitud (producto/país/importador/fabricante) no están en la “tabla de excepción”, se revisa el IRP para determinar el nivel de riesgo de las solicitudes de importaciones/exportaciones. Solo se revisa el IRP si la “solicitud” no aparece en la Tabla de Excepción.

La estructura de la tabla de excepción tendría como mínimo los siguientes campos:

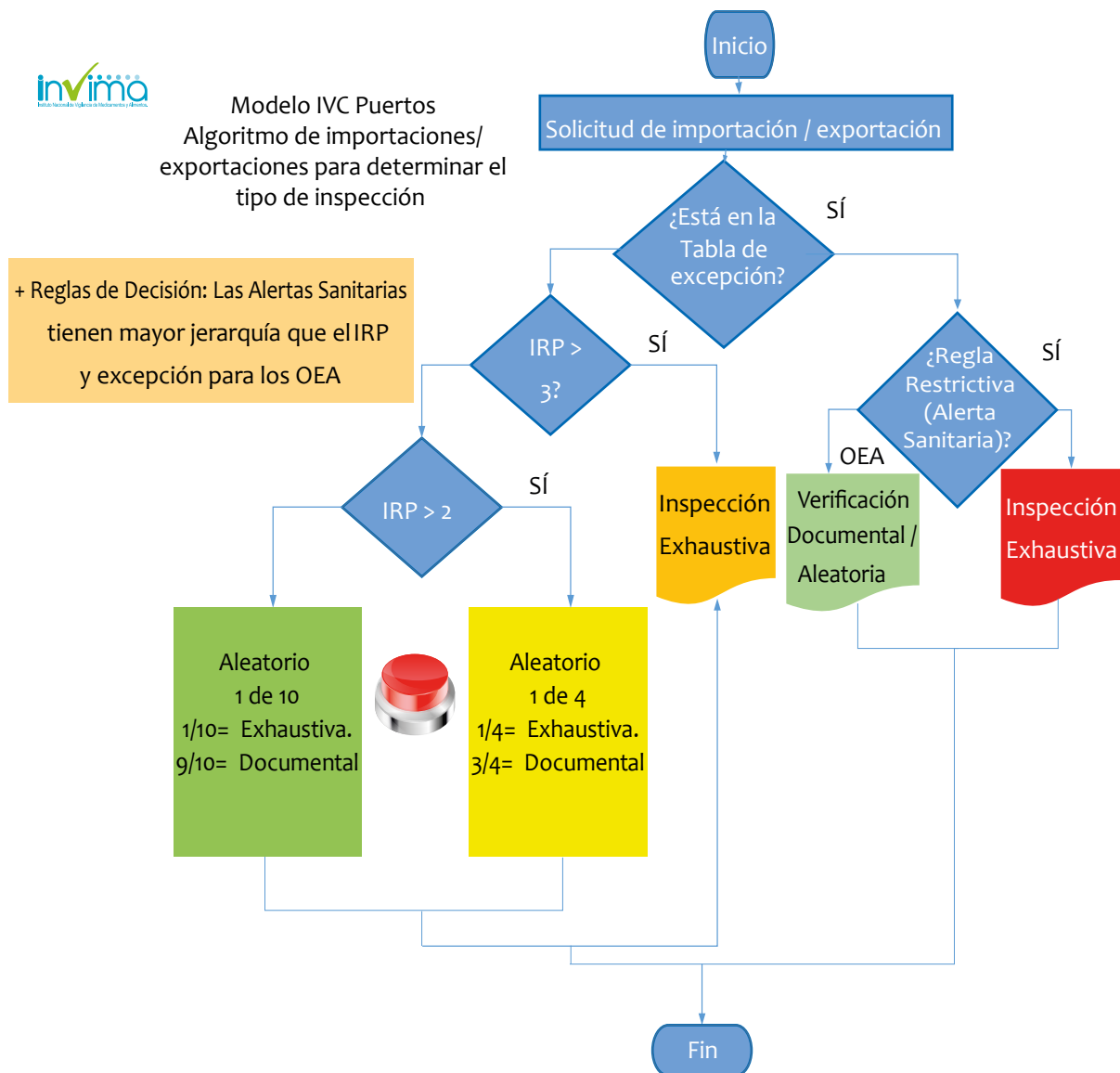
- Fecha de ingreso de la novedad (alerta sanitaria, OEA)
- Producto
- Lote
- Grupo de Productos
- Importador (Identificador y nombre)
- Exportador (Identificador y nombre)
- País
- Fecha de la alerta
- Fecha de vigencia de alerta (tiempo en la que permanece la alerta)
- Fuente de datos
(página internacional sanitaria)

Tipo de validación (permisiva, restrictiva). Permisiva para el caso de los exportadores con condición de OEA y Restrictiva en el caso de Alertas Sanitarias.

La “tabla de excepción” contiene las reglas que permiten el paso de una solicitud solo con la revisión documental o por el contrario ordenan la inspección exhaustiva, sin considerar el puntaje del IRP.

En el siguiente ejemplo (figura 2), se muestra el algoritmo para determinar el tipo de inspección en puertos dependiendo de las reglas de decisión y el valor del IRP:

Figura 2. Algoritmo para determinar el tipo de inspección en puertos



Se deben incorporar como reglas de decisión, aquellos criterios del inspector que permitan la seguridad sanitaria, por ejemplo:

- A todos los productos nuevos, se les debe tomar muestras para laboratorio, un número de veces seguidas (ejemplo: 10) para el debido monitoreo sanitario. Estos resultados deben ingresar al modelo para el respectivo cálculo de las probabilidades de falla y para la actualización de las calificaciones de riesgo.
- Al presentarse un rechazo de un producto en puertos, este debe notificarse automáticamente a los demás puertos, aeropuertos y pasos de frontera para advertir el incidente y que estén atentos a su rechazo. Esta situación exige que las próximas solicitudes de ese producto según el país de origen, importador, exportador o fabricante sean revisadas de manera exhaustiva.
- Cualquier producto que presente una alerta sanitaria vigente debe inspeccionarse de manera exhaustiva.

6

**Métodos
estadísticos en el
Modelo IVC Puertos**



6. Métodos estadísticos en el Modelo IVC Puertos

El Modelo IVC Puertos utiliza varios métodos estadísticos, tanto para el cálculo del IRP como para la selección de solicitudes de importación/exportación de manera aleatoria. A continuación, se explican los métodos utilizados:

A. Probabilidades condicionales

En el cálculo de las probabilidades de algunos sucesos o eventos, el valor de dicha probabilidad puede variar en función del conocimiento de la información relativa a estos sucesos. Por ejemplo, la probabilidad de falla de un producto puede depender de su país de procedencia. Este tipo de probabilidad se denomina probabilidad condicional.

En general, supóngase que el interés recae en determinar la probabilidad de ocurrencia de un evento A al ocurrir el evento B.

$$P(A / B) = \frac{P(A \cap B)}{P(B)}$$

Por definición se tiene que la probabilidad condicional está dada por la probabilidad de ocurrencia conjunta de los eventos A y B, dividido por la probabilidad de ocurrencia del evento B.

Así en la ecuación de IRP, **$P(\text{Chile} / \text{Fruta Fresca})$** representa la probabilidad de que se niegue un Certificado de Inspección Sanitaria (CIS) de Chile, si el producto importado es “Fruta fresca”. De esta manera se estima la probabilidad de negación de un CIS, teniendo en cuenta el país de procedencia y dependiendo del tipo de producto importado. De manera similar se calculan las probabilidades para el importador y el fabricante.

B. Selección de muestras Bernoulli

En el diseño de muestreo Bernoulli cada elemento es seleccionado con la misma probabilidad π . La selección de la muestra se realiza asignando a cada elemento de la población un número aleatorio mediante una distribución uniforme y para cada elemento se decide su pertenencia a la muestra si el número aleatorio asignado es menor a la probabilidad π (Bautista, 2000).

En el modelo de puertos, para todas las importaciones que tengan un IRP menor que tres se les asigna un número aleatorio de tal forma que permita realizar la selección Bernoulli de las importaciones que se les realiza inspección exhaustiva. Así, si el IRP obtenido es menor a dos y el número aleatorio es menor que p_1 , a esa importación se realizará inspección exhaustiva.

Para las importaciones que obtengan un IRP entre dos y tres se realiza el mismo procedimiento, utilizando una probabilidad de selección mayor (p_2) dado que estas tienen un riesgo superior.

C. Componentes principales

El análisis de datos multivariado utiliza diferentes enfoques tales como la simplificación de la estructura de datos, el cual es una manera simplificada de representar el universo de estudio, mediante la transformación (combinación lineal o no lineal) de un conjunto de variables interdependientes en otro conjunto independiente o en un conjunto de menor dimensión. Este tipo de análisis permite clasificar las observaciones dentro de grupos o realizar agrupación de variables.

Entre los métodos de análisis multivariado para detectar la interdependencia entre variables y también entre individuos, se incluyen el análisis de factores, el análisis de conglomerados o “Clústeres”, el análisis de correlación canónica, el análisis de componentes principales, el análisis de ordenamiento multidimensional, y algunos métodos no paramétricos. Los métodos para detectar dependencia comprenden el análisis de regresión multivariado, el análisis de contingencia múltiple y el análisis discriminante.

El método de componentes principales (ACP) es un procedimiento estadístico que permite construir un conjunto de variables no correlacionadas, a partir de la combinación de un conjunto de variables correlacionadas.

Por dos variables correlacionadas se entiende que son variables que se relacionan de alguna manera, es decir que los cambios de una variable se asocian a cambios en la otra variable, mientras que dos variables no están correlacionadas si un cambio en una variable no se asocia a cambios en la otra variable.

Las variables no correlacionadas resultantes del análisis de componentes principales tienen varias características que las hacen de gran utilidad en la construcción de indicadores. Entre ellas se mencionan las siguientes:

- Las nuevas variables, conocidas como componentes principales, son combinaciones lineales de las variables originales.

- Es posible determinar el porcentaje de la variabilidad total que explica cada una de las componentes principales.
- En caso de que las variables originales estén estandarizadas, los coeficientes de cada variable en una componente miden el peso que esta variable tendría en esta componente.

Si una componente principal tiene un alto porcentaje de la variabilidad total, con esta componente se podría construir un indicador.

Como las componentes principales son variables que tienen promedio cero, es necesario estandarizarlas de tal manera que tomen valores en un intervalo de interés, de 1 a 5 por ejemplo. Para ello se haría la siguiente transformación, en la que C es el valor de la componente.

$$I = 1 + \frac{(5 - 1) (C - \text{Mínimo}(C))}{(\text{Máximo}(C) - \text{Mínimo}(C))}$$

En 1993, Harold Hotelling, estadístico y economista norteamericano, inventó las componentes principales, que son indicadores capaces de resumir de forma óptima un conjunto amplio de variables y que dan lugar posteriormente al análisis factorial.

La metodología de componentes principales está inicialmente diseñada para variables cuantitativas; sin embargo, es usual contar con variables nominales u ordinales.

En presencia de variables categóricas, es necesario cuantificar las categorías para realizar posteriormente el Análisis de Componentes Principales.

La cuantificación es la transformación de variables categóricas en variables numéricas. La cuantificación óptima asigna valores numéricos a las categorías de las variables, de tal forma que se maximice la relación entre las observaciones y el modelo de componentes principales, respetando las restricciones de medida de los datos, por ejemplo, restricciones de orden para las variables ordinales (Young, 1981).

Con base en este método el “Modelo IVC Puertos” calcula los ponderados de las variables de severidad del producto, probabilidad condicional, calificación fabricante IVC SOA y la tradición sanitaria, para luego obtener el IRP.



Fuentes de Información del Modelo IVC Puertos



7. Fuentes de información del Modelo IVC Puertos

El “Modelo IVC Puertos” utiliza diversas fuentes de información para el cálculo del IRP. Una de las fuentes de información más relevantes la provee el aplicativo Sivicos, que registra el historial de las solicitudes de importaciones/exportaciones y certificados de inspección sanitaria.

También utiliza información sobre los fabricantes locales a partir de Modelo IVC SOA, resultados de Laboratorio cuando se toman muestras, Medidas y Sanciones Sanitarias aplicadas, Registros Sanitarios, Alertas sanitarias locales e internacionales, entre otras. Se describen en el siguiente cuadro el tipo de información y la fuente de información correspondiente.

Cuadro 3. Fuentes de Información – Modelo IVC Puertos

Tipo de información	Fuente de Información
Solicitudes de importación y exportación y certificados sanitarios (productos, países, importadores, exportadores, fabricantes)	Aplicativo Sivicos
Intenciones de Importaciones	VUCE
Existencia y estado de Registros sanitarios	Aplicativo de Registro
Resultados de Laboratorio a partir de muestras analizada	Base de datos de Laboratorio
Perfil de riesgo de fabricantes locales	Modelo IVC SOA
Alertas sanitarias	Sistemas de reporte local e internacional.
Medidas Sanitarias	Base de datos de medidas sanitarias de la Dirección de Operaciones Sanitarias Aplicativo de Sanciones – Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Tipo de información	Fuente de Información
Quejas y Denuncias	Atención al Ciudadano, Redes Sociales, Direcciones Misionales, Dirección de Operaciones Sanitarias. Es necesario diseñar un aplicativo para Quejas y Denuncias que garantice una base de datos única con dicha información; esto facilita su monitoreo.
Calificación de la severidad del producto.	Resolución 719 de 2015 – Alimentos; Decreto 4725 de 2005 – Dispositivos Médicos. Medicamentos y Cosméticos: Direcciones Misionales
Calificación de Afectación del producto	Encuesta ENSIN 2010

También se tiene previsto incorporar información relativa a “Importadores” que tiene la DIAN y otros datos detallados sobre las intenciones de importación radicadas en la VUCE. Para el caso de la DIAN, se debe suscribir un Convenio Interadministrativo para el intercambio de información y de esta forma realizar una inspección colaborativa eficiente.

8

**Información
generada por el
Modelo IVC Puertos**



8. Información generada por el Modelo IVC Puertos

Con el propósito de medir los riesgos en la inspección portuaria, el Modelo IVC Puertos debe agregarse como un módulo especializado al Aplicativo Sivicos.

El Inspector en Puertos podrá observar varias columnas con información “semaforizada” que orientan las acciones de inspección que se deben aplicar. Cada solicitud de importación/ exportación tiene información adicional sobre los riesgos de productos, país, importador, exportador, fabricantes, alertas, entre otras; dependiendo de estos datos y del Indicador de Riesgos en Puertos (IRP), el modelo determina el tipo de inspección que se debe practicar: Exhaustiva-muestra, Exhaustiva o Documental.

Cada solicitud de importación / exportación puede estar discriminada por lote y producto; es decir, puede aparecer el mismo “número de solicitud” para varios registros, según el número de lotes del producto que estén ingresando. Para ello, el modelo IVC Puertos calculará los puntajes de riesgo para cada lote. En el caso de que la misma solicitud de importación tenga calificaciones diferentes, se debe escoger los puntajes más altos en riesgos. Esto significa que si una “solicitud” tiene calificaciones diferentes para cada lote, el tipo de inspección (exhaustiva, documental) estará determinada por el puntaje del lote que tenga mayor riesgo.

Cuadro 4. Información básica de las solicitudes de importación

PUERTO	CÓDIGO RADICADO	GRUPO ALIMENTOS	País	NOMBRE IMPORTADOR	NOMBRE FABRICANTE	LOTE
BUENAVENTURA	2015136774	Frutas Frescas	CHILE	FRUTA ANDINA LTDA	FABRICA FRUTO	1
BUENAVENTURA	2015136774	Frutas Frescas	CHILE	FRUTA ANDINA LTDA	FABRICA FRUTO	2
BUENAVENTURA	2015136818	Pasta de Pollo	USA	POLLO ANTILLAS	AAA FOODS	1
BUENAVENTURA	2015136841	Grasas y aceites	BOLIVIA	GRASAS CARIBE	INDUSTRIAS DE GRASAS S. A	1
BUENAVENTURA	2015136954	Confitería	USA	DULCE COLOMBIA SAS	CANDY COL	1
BUENAVENTURA	2015136957	Pastas y fideos	ESPAÑA	PRICE BEST	ACEITUNAS MADRID	1

Los nombres de los importadores y fabricantes solo son ilustrativos, no corresponden a nombres reales.

En el cuadro 4 se observa la información que habitualmente el Aplicativo de Sivicos presenta al Inspector. Con el nuevo módulo de riesgos, se presentarán otras columnas “semaforizadas: rojo, amarillo, verde” que orientan al Inspector sobre el tipo de inspección que se debe realizar, así:

Cuadro 5. Información por riesgos de las solicitudes de importación

CÓDIGO RADICADO	LOTE	Otras columnas ...	Severidad Producto	Probabilidades Condicionales				Calificaciones por Tradición				IRP
				Prob. Producto País	Prob. Producto Importado	Prob. Producto Fabricante	Máx. Probabilidad Condicionada	Tradición País	tradición Importador	Tradición Fabricante	Máxima Tradición	
2015136774	1		5	3	3	3	3	3	3	3	3	3,80
2015136774	2		1	5	5	1	5	3	3	3	3	2,80
2015136818	1		5	5	3	3	5	3	3	3	3	4,40
2015136841	1		3	3	1	3	3	3	1	3	3	3,00
2015136954	1		1	5	5	1	5	3	3	3	3	2,80
2015136957	1		1	1	1	1	1	3	3	1	3	1,60

En el cuadro 5, se observa información sobre las solicitudes de importación que están en trámite y que esperan inspección por parte del Invima, así:

Aparecen cuatro grupos de columnas: Severidad del Producto, Probabilidades condicionales, calificaciones por tradición sanitaria y el IRP. La severidad se califica de acuerdo a la clasificación de riesgo que tenga el producto por la naturaleza misma de este (impacto en la salud). Las probabilidades condicionales se refieren a la probabilidad de rechazo que ha tenido ese producto según el país origen, el importador y el fabricante en los últimos tres años; se escoge la mayor calificación por tratarse de riesgos. Las calificaciones de Tradición Sanitaria son obtenidas a partir del historial de rechazos que haya tenido el país, el importador y el fabricante, sin distinción del producto; se escoge la mayor calificación por tratarse de riesgos. Y finalmente, el IRP es el Indicador de Riesgo en Puertos de una determinada solicitud de importación.

La solicitud de importación “2015136774” tiene dos lotes y las calificaciones dadas a cada lote son distintas. Para el lote 1, el IRP es (3.8), mientras que para el lote 2 es (2.8). En este caso se debe tomar la acción relacionada con el mayor valor de IRP, es decir el 3.8, que corresponde a una “Inspección Exhaustiva”. El máximo valor en riesgos es 5.

La “solicitud” con mayor riesgo es la “2015136818” con un IRP igual a 4,4; esto sugiere realizar una Inspección Exhaustiva y enviar muestra del producto para análisis en el laboratorio, si se cuenta con disponibilidad en este.

La “solicitud 2015136954” cuyo IRP es 2.8 tiene un nivel de riesgo Moderado, lo que implica que debe ser sometida a selección aleatoria Bernoulli. Esto significa que el sistema debe generar un número aleatorio de 1 a 4: si

el resultado es 1 dicha “solicitud” estará sometida a inspección exhaustiva; si el número generado es 2, 3 o 4, la “solicitud” solo se revisará en la parte documental.

La “solicitud 2015136957” cuyo IRP es 1.6 tiene un nivel de riesgo Bajo, lo que implica que debe ser sometida a selección aleatoria Bernoulli. Esto significa que el sistema debe generar un número aleatorio de 1 a 10: si el resultado es 1, dicha “solicitud” estará sometida a inspección exhaustiva; si el número generado es cualquier otro de 2 a 10, la “solicitud” solo se revisará en la parte documental.

Después de la selección Bernoulli aplicada a las solicitudes con calificación de riesgo “Moderada” y “Baja”, la decisión de inspección puede variar. Es decir el modelo inicialmente sugiere realizar una inspección exclusivamente “documental”, pero después de la generación aleatoria puede indicar que se realice inspección “exhaustiva”.

En el cuadro 6 se observa que a las “solicitudes 2015136954 y 2015136957”, por su valor de IRP (2.8 y 1.6), el Modelo inicialmente sugirió aplicar verificación “documental” únicamente.

Sin embargo, después de la selección Bernoulli, estas fueron seleccionadas para inspección exhaustiva (generada), mientras que la “solicitud 205136841” conservó la sugerencia inicial de realizar solo revisión “documental”.

Si el valor de IRP está entre uno y dos, la inspección sugerida es “Documental 1”, y si dicho valor está entre dos y tres la inspección recomendada es “Documental 2”.

Esta diferencia en los nombres solo se utiliza para aplicar el método de selección Bernoulli, ya que la probabilidad de selección para los puntajes de IRP que estén en la franja de dos a tres será mayor que la probabilidad para los que se encuentren en la franja de uno y dos.

Esta información es indiferente para el Inspector, solo es importante para la selección Bernoulli que realiza el modelo en su interior.

Cuadro 6. Tipos de inspección según el valor del IRP

CÓDIGO RADICADO	LOTE	Otras columnas...	IRP	Inspección Original	Decisión Final
2015136774	1		3,80	EXHAUSTIVA	EXHAUSTIVA
2015136774	2		2,80	DOCUMENTAL 2	EXHAUSTIVA
2015136818	1		4,40	EXHAUSTIVA/MUESTRA	EXHAUSTIVA/MUESTRA
2015136841	1		3,00	DOCUMENTAL 2	DOCUMENTAL 2
2015136954	1		2,80	DOCUMENTAL 2	EXHAUSTIVA GENERADA
2015136957	1		1,60	DOCUMENTAL 1	EXHAUSTIVA GENERADA



Parámetros y roles del modelo



9. Parámetros y roles del modelo

El modelo debe tener las tablas básicas de productos, importadores, exportadores, países, probabilidades condicionales por producto según país-importador-fabricantes, la tabla de excepción (alertas, OEA), tablas de tradición país-importador, fabricante, y la conexión con las tablas de IVC-SOA para la consulta de la calificación de los fabricantes nacionales exportadores, así como la conexión automática con la demás fuentes de información citadas en este documento.

La actualización de las tablas básicas debe realizarse mensualmente con base en el historial que se va generando en el aplicativo Sívicos. Su cargue puede ser individual (por registro) o por lotes (cargue masivo).

La Unidad de Riesgos de la Dirección General calculará periódicamente las probabilidades condicionales y la tradición sanitaria dependiendo de la historia almacenada en el Aplicativo Sívicos. En ese sentido, debe actualizar las tablas de parámetros para el funcionamiento del modelo.

Roles para la operación del modelo:

El Modelo IVC Puertos debe tener tres roles:

Rol Administrador. Este rol estará a cargo de la Unidad de Riesgos, que tendrá la responsabilidad de actualizar las tablas básicas y los parámetros del modelo, así como la de su calibración.

Rol Operativo. Este rol está a cargo de los inspectores ubicados en los puertos, aeropuertos y pasos de frontera; su función principal consiste en registrar las actividades de inspección que se realicen en sitio.

Rol de monitoreo. Este rol está a cargo de la Dirección de Operaciones Sanitarias, que hará seguimiento permanente a las actividades de inspección realizada en los puertos. Con base en la información que se consulte bajo este rol, se darán lineamientos pertinentes para el mejoramiento del proceso de inspección, vigilancia y control en puertos.

El modelo de datos que se diseñe debe ser lo suficientemente flexible para propiciar el ajuste del Modelo IVC Puertos, de acuerdo con las necesidades cambiantes en la inspección de puertos.

10

**Beneficios del
Modelo**



10. Beneficios del Modelo

Para la evaluación de beneficios del modelo, se realizaron dos pruebas:

- Ejecución del modelo en retrospectiva tres años.
- Ejecución del modelo con las solicitudes de importación en trámite de las últimas dos semanas.

Los resultados obtenidos se presentan a continuación:

Cuadro 7. Tipos de inspección al ejecutar el modelo en retrospectiva tres años. Importaciones.

TIPO INSPECCIÓN	CONTEO	%
Exhaustiva/Muestra	150.498	34
Exhaustiva	97.427	22
Exhaustiva Generada	44.513	10
Documental 2	126.568	29
Documental 1	23.572	5
Total	442.578	100

Actualmente el Instituto revisa todas las solicitudes de importación de alimentos, al menos una caja del producto sin importar el volumen. La revisión está sujeta a las condiciones logísticas del puerto, a la capacidad operativa de los inspectores y a la disponibilidad analítica del laboratorio.

Al revisar los resultados en retrospectiva, el Instituto dejaría de inspeccionar en promedio, el 34% de las solicitudes de importación que llegaran al puerto. Ese 34% resulta de sumar las inspecciones “documental 1” y “documental 2”, correspondientes a las solicitudes de importación de riesgo bajo y moderado respectivamente. Así las cosas, el Instituto no inspeccionaría la tercera parte de las solicitudes de importación; esa proporción solo tendrían revisión documental.

En cuanto a exportaciones, el Instituto también ejecutó el modelo en retrospectiva tres años. Los resultados obtenidos son semejantes a los de importación. El 36% de las solicitudes de exportación no deberían inspeccionarse

en puerto por tener un indicador de riesgo bajo; a estos solo se les debería hacer verificación documental.

Cuadro 8. Tipos de inspección al ejecutar el modelo en retrospectiva tres años. Exportaciones

TIPO INSPECCIÓN	CONTEO	%
Exhaustiva/Muestra	1.168	5,8
Exhaustiva	5.987	29,6
Exhaustiva Generada	5.692	28,2
Documental 2	4.979	24,6
Documental 1	2.385	11,8
Total	20.211	100

En el cuadro 8 se observa que el 28,2% de las inspecciones son “Exhaustivas Generadas”; estas corresponden a solicitudes de exportación con riesgo “moderado” y “bajo” que fueron seleccionadas por el método Bernoulli para ser inspeccionadas.

Esto se realiza para tener información histórica de los productos de menor riesgo y para garantizar que esas condiciones se mantengan en el tiempo.

Con respecto a los resultados del modelo en las solicitudes en trámite, las cifras obtenidas son aún mejores. En importaciones, el 47% de solicitudes no se inspeccionarían; a estas solo se les haría verificación documental.

A su turno, en exportaciones, al 41% de dichas solicitudes no se le haría inspección física.

Estos porcentajes dependerán del tipo de producto que ingrese en puertos en determinados días; si arriban productos de menor riesgo, los porcentajes de inspección física serán menores, y si llegan de mayor riesgo, es porcentaje de inspección exhaustiva será mayor.

De esta forma el Instituto contribuye a la competitividad del país, al hacer más ágil la inspección sanitaria en puertos, aeropuertos y pasos de frontera.

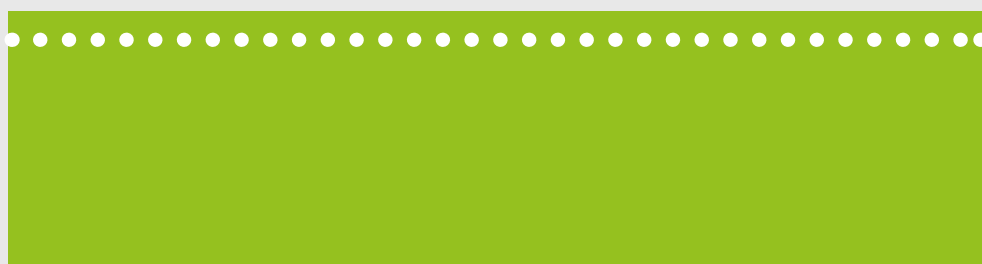
Asimismo, el Instituto enfocaría sus esfuerzos a la inspección de los productos de mayor riesgo e impacto para la salud.

Cabe anotar que el modelo incorpora reglas de decisión que tienen mayor jerarquía que el índice de riesgo en puertos (IRP); lo que exigiría la creación de un carril preferencial para los exportadores calificados como Operadores Económicos Autorizados (OEA).

Esto no significa que nunca se les revise; solo que a quienes cumplan con esta condición, la inspección se les hará de manera aleatoria.



Caso ilustrativo



11. Caso ilustrativo

Para explicar paso a paso el funcionamiento del modelo, se cita el siguiente ejemplo:

Caso planteado. El “Importador A” radica en el Instituto una solicitud de importación para ingresar “pescado” proveniente de Estados Unidos procesado por la “fábrica X”.

La pregunta que se hace el Inspector es: ¿Debo realizar una inspección exhaustiva? O ¿solo realizar una verificación documental?

Solución del Caso. El Modelo IVC Puertos calificará las variables que están citadas en el caso y les establecerá el tipo de inspección que debe realizar. Para ello, el modelo realiza las siguientes valoraciones:

1. Calcula el nivel de riesgo que tiene el producto. Para el caso en mención, el “Pescado” según la Resolución 719 de 2015 del Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS), está clasificado con Riesgo “Alto”; por lo tanto la Calificación de Severidad será 5 (el mayor riesgo de una escala de 1 a 5).

Tipo de Producto	Severidad según el Nivel de Riesgo – Res. 719 de 2015 MSPS
Pescado	5 (Alto)

2. Calcula la probabilidad de rechazo de un producto que proviene de un país determinado (probabilidad condicional de un país dado un producto). El modelo revisa los rechazos de “pescado” provenientes de Estados Unidos y determina dicha probabilidad.

Producto	Probabilidad condicional: Rechazo de “Pescado” proveniente de “ <u>Estados Unidos</u> ” en los últimos tres años	Calificación estandarizada [1...5]
Pescado	0.1429	3

3. Calcula la probabilidad de rechazo de un producto que proviene de un importador determinado (probabilidad condicional de un importador dado un producto). El modelo revisa los rechazos de “pescado” provenientes del “Importador A” y determina dicha probabilidad.

Producto	Probabilidad condicional: Rechazo de "Pescado" del "Importador A" en los últimos tres años	Calificación estandarizada [1...5]
Pescado	0.09	3

4. Calcula la probabilidad de rechazo de un producto que proviene de un fabricante determinado (probabilidad condicional de un fabricante dado un producto). El modelo revisa los rechazos de "pescado" provenientes del "Fabricante X" y determina dicha probabilidad.

Producto	Probabilidad condicional: Rechazo de "Pescado" del "Fabricante X" en los últimos tres años	Calificación estandarizada [1...5]
Pescado	0	1

5. Tradición Sanitaria País. Se califica el país dependiendo del número de rechazos que haya tenido en los últimos tres años, sin importar el producto. La tradición se obtiene después de un número mínimo de entradas y un porcentaje límite de rechazos. Se comparan las fallas obtenidas entre países y se determina una calificación.

País	Frecuencia relativa de rechazos del país	Calificación estandarizada [1...5]
Estados Unidos	0.00037	3

6. Tradición Sanitaria Importador. Se califica el importador dependiendo del número de rechazos que haya tenido en los últimos tres años, sin importar el producto. La tradición se obtiene después de un número mínimo de entradas y un porcentaje límite de rechazos. Se comparan las fallas obtenidas entre importadores y se determina una calificación.

Importador	Frecuencia relativa de rechazos del importador	Calificación estandarizada [1...5]
Importador A	0.00139	3

7. Tradición Sanitaria fabricante. Se califica el Fabricante dependiendo del número de rechazos que haya tenido en los últimos tres años, sin importar el producto. La tradición se obtiene después de un número mínimo de entradas y un porcentaje límite de rechazos. Se comparan las fallas obtenidas entre fabricantes y se determina una calificación. En este caso el fabricante no ha tenido rechazos en los últimos tres años y cumple con el número mínimo de entradas al país; por lo tanto su calificación es 1, el valor mínimo en riesgo.

Fabricante	Frecuencia de rechazos del Fabricante	Calificación estandarizada [1...5]
Fabricante X	0	1

8. Calificación Agregada. Una vez calculados estos valores, se agrupan por categoría: a) severidad, b) probabilidades condicionales y c) tradición. Para cada una de estas categorías se escoge la mayor calificación (mayor riesgo). Después cada una de estas calificaciones se multiplican por un porcentaje (ponderado) y se suman, obteniendo así, el Índice de Riesgo en Puertos (IRP). Para calcular los porcentajes de cada categoría, se utiliza el método de Análisis de Componentes Principales para Datos Categóricos.

Severidad del Producto 40%	Máximo Probabilidades Condicionales 30%	Máximo de Tradición 30%	Índice de Riesgos en Puertos (IRP)
5	3	3	3.8

En conclusión, la importación de “Pescado” proveniente de “Estados Unidos”, del “Importador A” y el “Fabricante X”, tiene un Índice de Riesgos en Puertos (IRP) igual a 3.8, equivalente a riesgo “Alto”, por lo que se sugiere realizar una “Inspección Exhaustiva”; es decir revisar en sitio el producto para verificar sus condiciones sanitarias, así como practicar la verificación documental respectiva. En caso de que el valor del IRP sea menor que 3.0, la solicitud de importación se sometería a la selección aleatoria utilizando el método Bernoulli.

12

Reportes



12. Reportes

A partir de la información almacenada en el aplicativo Sivicos, incluyendo el Modelo IVC Puertos, se podrán generar diversos tipos de reportes, así:

- 📄 Reporte de las solicitudes de importación/exportación con las calificaciones de severidad del producto, probabilidades condicionales país-importador-fabricantes, calificación de tradición país-importación-fabricante, calificación de fabricantes con IVC SOA, calificación de exportadores, IRP, tipo de inspección, estado en la tabla de excepción y concepto de la inspección.
- 📄 Reporte estadístico sobre las solicitudes de importación/exportación con IRP moderado y bajo, las cuales tengan concepto de inspección desfavorable.
- 📄 Reporte estadístico de solicitudes rechazadas por puerto, tipo de producto e IRP.
- 📄 Reporte de solicitudes rechazadas marcadas con OEA (permisiva) en la tabla de excepción.
- 📄 Reporte de los productos más rechazados por puerto, especificando país, importador, fabricante e IRP.
- 📄 Medición de impacto en la salud con base en las medidas sanitarias tomadas en puertos.
- 📄 Ahorro en los costos de inspección al aplicar selección Bernoulli.
- 📄 Estudio de cargas de trabajo en los puertos de acuerdo con el ingreso de productos de alto riesgo.
- 📄 Estudio de tiempos de inspección según el tipo aplicado (exhaustiva, documental).
- 📄 Reporte de las solicitudes de importación rechazadas por los resultados de laboratorio.

Es importante que todos los reportes se puedan exportar a archivos con formatos Excel y PDF.

Asimismo, es deseable que exista un generador de reportes *ad hoc*, que permita la generación de reportes de acuerdo con las necesidades individuales de cada usuario.

13

Implementación del Modelo



13. Implementación del Modelo

La implementación del modelo exige el concurso de diferentes áreas y autoridades (Dirección de Operaciones Sanitarias, Oficina de Tecnología, Unidad de Riesgos, VUCE, DIAN, entre otras).

La implementación se realizará en cuatro etapas, así:

- Automatización y puesta en producción del modelo para Alimentos
- Diseño y automatización del modelo para medicamentos, cosméticos y dispositivos.
- Socialización del modelo
- Indicadores de impacto

Se detalla cada fase en el siguiente cuadro:

Cuadro 9. Fases de implementación del Modelo IVC Puertos

Fases	Nombre de la fase	Duración	Entregables
Fase 1	Definición de requerimientos funcionales del aplicativo, Diseño y Desarrollo. Automatización del Modelo IVC Puertos Alimentos (sistemas)	6 meses (enero-junio 2017)	Sistema Sivicos ajustado con el Modelo IVC Puertos para Alimentos en ambiente de producción. – Versión 1.
	Implementación gradual del Modelo IVC Puertos Alimentos	6 meses (julio-diciembre 2017)	Trimestralmente se pondrá en ejecución el modelo en 4 de los 12 puertos, aeropuertos y pasos de frontera.

Fases	Nombre de la fase	Duración	Entregables
Fase 2	Diseño del modelo de Inspección, Vigilancia y Control con enfoque de riesgos para puertos, aeropuertos y pasos de frontera para productos Medicamentos, Cosméticos y Dispositivos. Para el desarrollo de esta fase es necesario que se inicie la prueba piloto en la inspección de productos diferentes a Alimentos, esto para recoger información útil en la construcción del modelo.	2 meses (julio y agosto de 2017)	Plantilla formulada del Modelo IVC Puertos y Definición de variables y métodos de valoración para productos Medicamentos, Cosméticos y Dispositivos.
	Definición de requerimientos funcionales del aplicativo, Diseño y Desarrollo. Automatización del Modelo IVC Puertos para Medicamentos, Cosméticos y Dispositivos	6 meses (julio-diciembre 2017)	Sistema Sivicos ajustado con el Modelo de IVC Puertos para Medicamentos, Cosméticos y Dispositivos. – Versión 1.
	Implementación gradual del Modelo IVC Puertos Medicamentos, Cosméticos y Dispositivos.	3 meses (octubre-diciembre 2017)	Implementación en los puertos, aeropuertos y pasos de frontera donde ingresan medicamentos, cosméticos y dispositivos.
Fase 3	Socialización y capacitación sobre modelo de Inspección, Vigilancia y Control con enfoque de riesgos para puertos, aeropuertos y pasos de frontera para productos diferentes a Alimentos.	Dos meses (noviembre-diciembre 2017)	Guía de implementación del modelo de Inspección, Vigilancia y Control con enfoque de riesgos para puertos, aeropuertos y pasos de frontera.
Fase 4	Diseño y Medición de Indicadores de Impacto	Diseño de indicadores de impacto (primer trimestre de 2018). Evaluación de Indicadores de impacto (2 trimestre de 2018)	Documento con indicadores de impacto e informe de evaluación

Las fechas de implementación planteadas están sujetas a la asignación de recursos que reciba el proyecto.

14

**Futuro del
Modelo IVC Puertos**



14. Futuro del Modelo IVC Puertos

Con el Modelo IVC Puertos se inicia una nueva forma de realizar inspección en los pasos de frontera, considerando el riesgo de los productos y las variables relacionadas con estos. Así las cosas, los inspectores en puertos harán inspecciones exhaustivas a los productos de mayor riesgo y solo harán verificación documental y de manera aleatoria a los que tengan bajo riesgo.

También será necesaria la adquisición de tecnología que facilite la inspección no intrusiva, así como la adecuación logística y de infraestructura en los puertos que propicie una mejor inspección (zonas de refrigerado y congelado) y una mayor capacidad del laboratorio para el análisis de las muestras tomadas.

En el corto plazo, se espera que con el Modelo IVC Puertos en línea, se puedan rechazar de inmediato las solicitudes de importación/exportación que no cumplan con los requisitos sanitarios, antes de que lleguen al puerto.

Asimismo, el modelo debe coadyuvar la articulación con las demás autoridades sanitarias para llevar a cabo la inspección simultánea y el intercambio de información relevante a fin de actuar en bloque y de manera preventiva.

El modelo se integrará al sistema de administración de riesgos del ministerio de comercio, industria y turismo, según lo dispuesto en la resolución 3202 de 2015 de MinCIT.

Adicionalmente se evaluará la posibilidad de migrar el modelo a una plataforma que incluya motores de inferencia e inteligencia artificial; esto dependerá de los recursos disponibles que tenga el Invima.

Glosario



Glosario

CONSECUENCIA/IMPACTO: Resultado de un suceso. Se puede derivar más de una consecuencia de un mismo suceso. Las consecuencias o impacto pueden variar de positivas a negativas. Las consecuencias se pueden expresar cualitativa o cuantitativamente.

GESTIÓN DE RIESGOS: Actividades coordinadas para dirigir y controlar una empresa en relación con el riesgo. La gestión de riesgos incluye, por norma general, evaluación de riesgos, tratamiento de riesgos, aceptación de riesgos y comunicación de riesgos.

INDICADOR DE IMPACTO: Indicador que permite comparar la situación actual con la anterior, midiendo los efectos de la implementación de un programa o cortes sucesivos evaluativos programados. Para ello, es necesario disponer de una línea de base y los momentos de evaluación intermedia, final y de impacto.

INSPECCIÓN SIMULTÁNEA: Es la inspección realizada a un objeto/sujeto, al mismo tiempo por parte de diferentes autoridades que tienen objetivos de vigilancia distintos.

IRP: Indicador de Riesgo en Puerto. Índice que mide el nivel de riesgo de un producto en puerto considerando la severidad, el país de origen, el importador y el fabricante, entre otras variables.

IVC SOA: Modelo de Inspección, Vigilancia y Control basado en Riesgos del Invima que mide el riesgo de los productos y establecimientos que están bajo vigilancia de la autoridad sanitaria. Su sigla indica la medición de Severidad (S), probabilidad de ocurrencia (O) y Afectación (A) de los riesgos asociados a los productos.

PROBABILIDAD CONDICIONAL: Es la probabilidad de que ocurra un evento A, conociendo la ocurrencia de otro evento B. La probabilidad condicional se escribe $P(A|B)$ y se lee «la probabilidad de A dado B».

PROBABILIDAD DE OCURRENCIA: Estimación de la probabilidad de que un posible evento realmente ocurra.

PROBABILIDAD: Grado en que un suceso puede tener lugar. Un número real situado en la escala de 0 a 1 asignado a un suceso fortuito. Puede estar relacionado con una frecuencia de ocurrencia relativa a largo plazo o con un

grado de creencia de que ocurra un suceso. Para un alto grado de creencia, la probabilidad se acerca a 1.

RIESGO: Es el efecto de la incertidumbre que puede causar un cumplimiento en los objetivos corporativos. Combinación de la probabilidad de un suceso y de su consecuencia. Proximidad de un daño.

SAR: Sistema de Administración de Riesgos. En esta Guía se refiere a lo dispuesto en la Resolución 3202 de 2015, por la cual se implementa el Sistema de Administración de Riesgos de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.

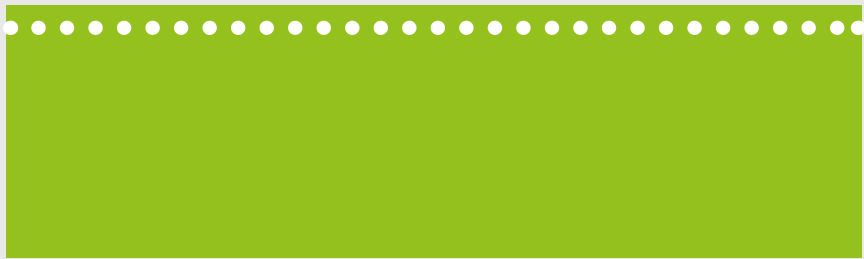
SELECCIÓN BERNOULLI: Método utilizado para seleccionar de manera aleatoria un elemento, con base en una probabilidad definida (π) como referencia. Es utilizado para seleccionar aquellas solicitudes de importación/exportación que, aunque presentan bajo riesgo, requieren una inspección exhaustiva.

SEVERIDAD: Magnitud del efecto de un modo de falla en los pacientes o usuarios del producto, en caso de que este ocurra.

SISTEMA DE GESTIÓN DE RIESGOS: Serie de elementos del sistema de gestión de una empresa, relacionados con la gestión de riesgos. Los elementos del sistema de gestión pueden incluir una planificación estratégica, toma de decisiones y otros procesos que traten el riesgo. La cultura de una empresa queda reflejada en su sistema de gestión de riesgos.

SIVICOS: Aplicativo del Invima que soporta las operaciones de los puertos, aeropuertos y pasos de frontera y expide los Certificados de Inspección Sanitaria.

Documentos de referencia



Documentos de referencia

Bautista, Leonardo (2000). Técnicas de diseño de encuestas. Notas Simposio de Estadística. Universidad Nacional de Colombia.

Young, F. W. (1981). 'Quantitative analysis of qualitative data'. *Psychometrika* 46(4), 357-388.

Gujarati, Damodar (2010). Econometría. McGraw-Hill.

Arellano, Édgar(2011). Introducción inferencia estadística bayesiana.

Invima (2014). Guía Modelo de inspección, vigilancia y control basada en riesgos. IVC SOA versión 1.0, septiembre.

Encuesta Nacional de la Situación nutricional en Colombia 2010 -ENSIN, Instituto Colombiano de Bienestar Familiar -ICBF

Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. Resolución 1229 de 2013. Bogotá. 2013.

Díaz Luis G, Morales Mario. Análisis estadístico de datos multivariados. Universidad Nacional. 2012.

Juan M. Navarro Céspedes; Gladys M. Casas Cardoso; Emilio González Rodríguez; Artículo: Análisis de Componentes Principales y Análisis de Regresión para Datos Categóricos. Aplicación en la Hipertensión Arterial. Revista: Revista de Matemática: Teoría y Aplicaciones 2010, 17 (2).

Forrest W. Young, Yoshio Takane, Jan Leeuw. Article: The principal components of mixed measurement level multivariate data: An alternating least squares method with optimal scaling features *Psychometrika*, 1978, Volume 43, Number 2, Page 279.

Morrison, D. F. Multivariate Statistical Methods, Mc Graw Hill Book Company, New York. 1990.

Kaplan, D..The Sage handbook of quantitative methodology for the social sciences. Sage Publications. (Ed.). (2004).

Wouter J. Keller, Tom Wansbeek, Multivariate methods for quantitative and qualitative data, Journal of Econometrics, Volume 22, Issue 1, Pages 91-111, ISSN 0304-4076, [http://dx.doi.org/10.1016/0304-4076\(83\)90095-7](http://dx.doi.org/10.1016/0304-4076(83)90095-7). 1983.

Meulman, J. J., & Heiser, W. J. SPSS Categories 14.0. Chicago, IL: SPSS Inc. Disponible en SPSS at [http://www.spss.com/SPSS Categories](http://www.spss.com/SPSS%20Categories), 14. 2005.

ISO International Standards. Norma ISO 31000 - Risk management. Principles and guidelines.2009.

European Food Safety Authority EFSA. Risk assessment vs risk management – infografía. 16 abril de 2014. Disponible en www.efsa.europa.eu/sites/default/files/assets/InfographicsRiskARiskMprint.pdf.

Food and Drug Administration – FDA. Guidance for Industry Q9 Quality Risk Management. Junio 2006. Disponible en <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/.../Guidances/ucm073511.pdf>



IMPRESA
NACIONAL
DE COLOMBIA

Carrera 66 No. 24-09
PBX: (0571) 457 8000
www.imprenta.gov.co
Bogotá, D. C., Colombia

Sede principal:
Carrera 10 n.º 64-28 Bogotá, Colombia
Teléfono conmutador: 57-(1) 2948700
Nit 830.000.167-2
Horario de atención al ciudadano:
Lunes a viernes 7:30 a. m. a 3:30 p. m.